

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Ceftriakson Qilu 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ceftriakson Qilu 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

ceftriakson (kao ceftriaksonnatrij)

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Ceftriakson Qilu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego dobijete Ceftriakson Qilu
3. Kako se daje Ceftriakson Qilu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ceftriakson Qilu
6. Sadržaj pakiranja i ostale informacije

#### **1. Što je Ceftriakson Qilu i za što se koristi**

Ceftriakson Qilu je antibiotik koji se daje odraslima i djeci (uključujući novorođenčad). Djeluje ubijanjem bakterija koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova zvanih cefalosporini.

Ceftriakson Qilu se koristi za liječenje infekcija:

- mozga (meningitis)
- pluća
- srednjeg uha
- trbuha i trbušne stijenke (peritonitisa)
- mokraćnog sustava i bubrega
- kostiju i zglobova
- kože ili mekih tkiva
- krvi
- srca

Može se dati za:

- liječenje specifičnih spolno prenosivih infekcija (gonoreja i sifilis)
- liječenje bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu uzrokovanu bakterijskom infekcijom
- liječenje infekcija prsnog koša u odraslih s kroničnim bronhitisom
- liječenje lajmske bolesti (uzrokovane ugrizom krpelja) u odraslih i djece, uključujući novorođenčad stariju od 15 dana
- sprječavanje infekcija tijekom kirurškog zahvata

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

## 2. Što morate znati prije nego dobijete Ceftriakson Qilu

### Ne smijete primiti ceftriakson ako:

- ako ste alergični na ceftriakson
- ako ste ikada imali naglu ili tešku alergijsku reakciju na penicilin ili slične antibiotike (poput cefalosporina, karbapenema ili monobaktama). Znakovi uključuju iznenadno oticanje grla ili lica, koje može otežati disanje ili gutanje, iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva te težak osip koji se brzo razvija.
- ako ste alergični na lidokain, a trebate primiti ceftriakson injekcijom u mišić.

### Ceftriakson Qilu se ne smije dati djetetu ako:

- ako je rođeno prerano
- ako se radi o novorođenčetu (mlađem od 28 dana) koje ima određene poremećaje krvne slike ili žuticu (žutu boju kože ili bjeloočnica) ili koje treba primiti lijek koji sadrži kalcij u venu.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ceftriakson Qilu ako:

- ako ste nedavno primili ili trebate primiti lijekove koji sadrže kalcij
- ako ste nedavno imali proljev nakon uzimanja antibiotika; ako ste ikada imali crijevnih tegoba, osobito kolitis (upalu crijeva)
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima (vidjeti dio 4.)
- ako imate žučne ili bubrežne kamence.
- ako imate neke druge bolesti, poput hemolitičke anemije (smanjenje broja crvenih krvnih stanica koje može uzrokovati blijedo žutu boju kože, slabost ili nedostatak zraka)
- ako ste na prehrani s niskim unosom natrija
- ako trenutno imate ili ste ikada imali kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: osipa, crvenila kože, mjehurića na usnama, očima i u ustima, ljuštenja kože, visoke vrućice, simptoma nalik gripi, povišenih razina jetrenih enzima u nalazima krvnih pretraga i povećanog broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) te povećanih limfnih čvorova (znakovi teških kožnih reakcija, pogledajte i dio „4. Moguće nuspojave“).

### Ako morate obaviti pretrage krvi ili mokraće

Ako dugotrajno primete Ceftriakson Qilu, možda ćete redovito morati obavljati krvne pretrage Ceftriakson Qilu može utjecati na nalaze pretraga na šećer u mokraći i nalaze krvne pretrage koja se naziva Coombsovim testom. Ako morate napraviti pretrage:

- recite osobi koja uzima uzorak da ste primili Ceftriakson Qilu.

Ako ste dijabetičar ili morate imati razine glukoze pod nadzorom ne smijete koristiti određene sustave za nadzor glukoze koji bi mogli netočno procijeniti glukozu u krvi dok primete ceftriakson. Ako koristite takve sustave provjerite upute za uporabu i obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Potrebno je primijeniti druge metode mjerenja ukoliko se smatra potrebnim.

### Djeca

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego vaše dijete primi ceftriakson ako su:

- on/ona nedavno su primili ili će primiti lijek koji sadrži kalcij u svoje vene.

### Drugi lijekovi i Ceftriakson Qilu

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da kažete liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- vrstu antibiotika koji se zove aminoglikozid.
- antibiotik koji se zove kloramfenikol (koristi se za liječenje infekcija, osobito infekcija oka).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Liječnik će razmotriti koristi liječenja lijekom ceftriakson za Vas u odnosu na rizike za Vaše dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ceftriakson Qilu može uzrokovati omaglicu. Ako imate omaglicu, nemojte voziti niti upravljati alatima ili uređajima. Razgovarajte sa svojim liječnikom ako iskusite ove simptome.

### **Ceftriakson Qilu sadrži natrij**

Bočica od 1 g: ovaj lijek sadrži 82,8 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u svakoj bočici. To odgovara 4,14% preporučenog maksimalnog dnevnog prehranbenog unosa natrija za odrasle.

Bočica od 2 g: ovaj lijek sadrži 165,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u svakoj bočici. To odgovara 8,28% preporučenog maksimalnog dnevnog prehranbenog unosa natrija za odrasle.

## **3. Kako se daje Ceftriakson Qilu**

Ceftriakson Qilu obično daje liječnik ili medicinska sestra. Može se dati kao

- drip (intravenska infuzija) ili
- kao injekcija izravno u venu ili
- u mišić.

Ceftriakson Qilu priprema liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra te vam se neće miješati ili davati u isto vrijeme kao i injekcije koje sadrže kalcij.

### **Preporučena doza**

Vaš liječnik će odrediti točnu dozu ceftriaksona za Vas. Doza će ovisiti o težini i vrsti injekcije, da li primete druge antibiotike; o vašoj tjelesnoj težini i dobi; o tome kako dobro rade vaši bubrezi i jetra. Broj dana ili tjedana kada ćete primati ceftriakson ovisi o vrsti injekcije koju primete.

### **Odrasli, starije osobe i djeca u dobi od 12 i više godina tjelesne težine 50 ili više kilograma (kg):**

1 do 2 g jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije. Ako imate tešku infekciju, liječnik će Vam dati veću dozu (do 4 g jedanput na dan). Ako je dnevna doza veća od 2 g, možda ćete je primiti kao jednu dozu jedanput na dan ili kao dvije zasebne doze.

### **Novorođenčad, dojenčad i djeca u dobi od 15 dana do 12 godina tjelesne težine manje od 50 kg:**

- 50-80 mg lijeka Ceftriakson Qilu po kilogramu tjelesne težine djeteta jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije. Ako dijete ima tešku infekciju, liječnik će dati veću dozu od najviše 100 mg po kg tjelesne težine, do maksimalnih 4 g jedanput na dan. Ako je dnevna doza veća od 2 g, možda ćete je primiti kao jednu dozu jedanput na dan ili kao dvije zasebne doze.
- Djeca tjelesne težine 50 kg ili više primiti će uobičajenu dozu za odrasle.

## **Novorođenčad (0 do 14 dana)**

- 20– 50 mg lijeka Ceftriakson Qilu po kilogramu tjelesne težine djeteta jedanput na dan, ovisno o težini i vrsti infekcije.
- Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 50 mg po kilogramu tjelesne težine djeteta.

## **Osobe s oštećenjem jetre i problemima s bubrezima**

Možda ćete primiti različitu dozu od preporučene doze. Vaš liječnik će odlučiti koliko ceftriaksona ćete trebati te će vas pomno pratiti ovisno o težini bolesti jetre i bubrega.

## **Ako primite više Ceftriakson Qilu nego što ste trebali**

Ako slučajno primite više od propisane doze, obratite se odmah svom liječniku ili najbližoj bolnici.

## **Ako propustite dozu Ceftriakson Qilu**

Ako propustite svoju dozu ovog lijeka, morate ju primiti čim je prije moguće. Međutim, ako je skoro vrijeme za vašu sljedeću injekciju, preskočite propuštenu injekciju. Ne smijete primiti dvostruku dozu (dvije injekcije u isto vrijeme) kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

## **Ako prestanete uzimati Ceftriakson Qilu**

Nemojte prekidati liječenje Ceftriakson Qilu osim ako vam liječnik to ne kaže.

Ako imate daljnja pitanja o uporabi ovog lijeka, upitajte svog liječnika ili medicinsku sestru.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

### **Teške alergijske reakcije (nije poznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

Ako imate tešku alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika.

Znakovi mogu uključivati:

- Iznenadno oticanje lica, grla, usana ili usta. To može otežati disanje ili gutanje.
- Iznenadno oticanje šaka, stopala i gležnjeva.

### **Teške kožne reakcije (nije poznato, učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

Ako imate tešku kožnu reakciju, odmah obavijestite svog liječnika.

Znakovi mogu uključivati:

- težak osip koji se brzo razvija i uz koji se pojavljuju mjehurići na koži ili ljuštenje kože, a moguća je i pojava mjehurića u ustima (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza, koji su poznati i kao SJS i TEN).
- kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma: proširenog osipa, visoke tjelesne temperature, povišenih vrijednosti jetrenih enzima, poremećaja krvi (eozinofilija), povećanih limfnih čvorova i zahvaćenosti drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, koja je poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Jarisch-Herxheimerovu reakciju, koja uzrokuje vrućicu, zimicu, glavobolju, bol u mišićima i kožni osip te koja je obično samoograničavajuća. Ta se reakcija javlja ubrzo nakon početka primjene lijeka Ceftriakson Qilu za liječenje infekcija uzrokovanih spirohetama, kao što je lajmska bolest.

Ostale nuspojave:

**Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

- Poremećaji kod vaših bijelih krvnih stanica (poput smanjenja leukocita i porasta eozinofilnih leukocita) te trombocita (smanjenja trombocita).
- Meka stolica ili proljev.
- Promjene u krvnim nalazima povezane s funkcijom jetre.
- Osip.

**Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

- Gljivične infekcije (primjerice, mliječac).
- Smanjen broj bijelih krvnih stanica (granulocitopenija).
- Smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija).
- Tegobe povezane sa zgrušavanjem krvi. Znakovi mogu uključivati sklonost nastanku modrica te bol i oticanje zglobova.
- Glavobolja.
- Omaglica.
- Mučnina ili povraćanje.
- Svrbež (pruritus).
- Bol ili osjećaj žarenja duž vene u koju je ceftriakson ubrizgan; bol na mjestu primjene injekcije. Bol na mjestu davanja injekcije.
- Visoka temperatura (vrućica).
- Poremećaj u nalazima testova bubrežne funkcije (povišene vrijednosti kreatinina u krvi).

**Manje često (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba)**

- Upala debelog crijeva (kolona). Znakovi uključuju proljev, obično s krvi ili sluzi, bol u trbuhu i vrućicu.
- Otežano disanje (bronhospazam).
- Izdignuti osip koji svrbi (koprivnjača) koji može prekriti većinu vašeg tijela te učiniti da osjećate svrbež i oticanje.
- Krv ili šećer u vašem urinu.
- Oteklina (nakupljanje tekućine).
- Drhtavica.
- Liječenje Ceftriaksonom Qilu, posebice kod starijih bolesnika s ozbiljnim problemima s bubrežima ili živčanim sustavom može rijetko uzrokovati smanjenu svijest, nenormalne pokrete, uznemirenost i konvulzije.

**Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Sekundarna infekcija koja možda neće odgovarati prethodno propisanom antibiotiku.
- Oblik anemije gdje se uništavaju crvena krvna zrnca (hemolitička anemija).
- Težak pad broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza).
- Konvulzije.
- Vrtoglavica (osjećaj vrtnje).
- Upala gušterače (pankreatitis). Znakovi uključuju jaku bol u trbuhu koja se širi na leđa.
- Upala sluznice usta (stomatitis).
- Upala jezika (glositis). Znakovi uključuju oticanje, crvenilo i bolnost u jeziku.
- Problemi sa žučnim mjehurom i/ili jetrom, koji mogu izazvati bol, mučninu i povraćanje, žutilo kože, svrbež, neuobičajeno tamnu mokraću i stolicu boje gline.
- Neurološko stanje koje se može javiti u novorođenčadi s teškom žuticom (kernikterus).
- Bubrežni problemi izazvani taloženjem ceftriakson-kalcija; možete osjećati bol pri mokrenju ili mokrenje može biti smanjeno. Može se javiti bolno ili smanjeno mokrenje.
- Lažno pozitivan nalaz Coombsova testa (testa za utvrđivanje određenih krvnih problema).
- Lažno pozitivan nalaz testa na galaktozemiju (poremećeno nakupljanje šećera galaktoze).

- Ceftriakson Qilu može interferirati s nekim tipovima testova na glukozu - provjerite sa svojim liječnikom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Ceftriakson Qilu**

- Vaš liječnik ili ljekarnik je odgovoran za čuvanje Ceftriaksona Qilu. Oni su također odgovorni za ispravno zbrinjavanje bilo kojeg neiskorištenog Ceftriaksona Qilu.
- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nemojte čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Čuvajte bočicu u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni do 6 sati na temperaturi do 25°C i do 24 sata na temperaturi od 2°C do 8 °C.

S mikrobiološkog stajališta, proizvod se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i ostale informacije**

### **Što Ceftriakson Qilu sadrži**

Djelatna tvar u prašku ceftriaksona za otopinu za injekciju ili infuziju je ceftriakson.

1 g: Jedna bočica sadrži 1 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.

2 g: Jedna bočica sadrži 2 g ceftriaksona u obliku ceftriaksonnatrija.

Jedan gram ceftriaksonnatrija sadrži približno 3,6 mmol (82,8 mg) natrija.

Nema drugih sastojaka u Ceftriaksonu Qilu.

### **Kako Ceftriakson Qilu izgleda i sadržaj pakiranja**

- Ceftriakson Qilu je prašak za otopinu za injekciju/infuziju. Gotovo bijeli ili žućkasti kristalinični obojeni prašak. Isporučuje se u staklenoj bočici. Otopina nakon rekonstitucije je blijedo-žuta do žuto obojena, ovisno o duljini pohrane, koncentraciji i upotrijebljenom otapalu ali to ne utječe na djelotvornost djelatne tvari. Smiju se koristiti samo bistrine otopine bez čestica.
- Prije nego se dadne bolesniku ceftriakson se otapa dodavanjem sterilne tekućine u bočicu. Točna doza se potom uzme iz bočice. Može se dati bolesniku ili kao injekcija ili se dodati u vrećicu s otopinom za infuziju koja se daje kroz malu cjevčicu u jednu od vaših vena.
- Ceftriakson Qilu se isporučuje u pakiranjima od 1, 10 i 100 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač****Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,  
planta 8, 28046-Madrid,  
Španjolska**Proizvođač**

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,  
7B (Parque Tecnológico del Vallès),  
Cerdanyola del Vallès, 08290  
Barcelona, Španjolska**NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES**Carretera de Fuencarral 22  
Alcobendas, 28108 - Madrid  
Španjolska**MIAS Pharma Limited**Suite 2, Stafford House, Strand Road,  
Portmarnock, Co. Dublin,  
Irska**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**PharmaVigil d.o.o.  
VI. Oranički odvojak 2  
10000 Zagreb  
Tel: 01/3890-676**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog područja i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Španjolska:	Ceftriaxona Qilu 1 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Ceftriaxona Qilu 2 g polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Ceftriaxone 1 g powder for solution for injection/infusion Ceftriaxone 2 g powder for solution for injection/infusion
Njemačka	Ceftriaxon Qilu 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung Ceftriaxon Qilu 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Francuska	Ceftriaxone Qilu 1 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion Ceftriaxone Qilu 2 g, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italija	Ceftriaxone Qilu
Mađarska	Ceftriaxone Qilu 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Ceftriaxone Qilu 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Hrvatska	Ceftriaxone Qilu 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ceftriaxone Qilu 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Slovenija	Ceftriaxone Qilu 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ceftriaxone Qilu 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenome 2022.**



✂-----

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

#### INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

**Ceftriakson Qilu 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**  
**Ceftriakson Qilu 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

**ceftriakson (kao ceftriaksonnatrij)**

Za pune informacije o propisivanju proučite Sažetak opisa svojstava lijeka.

#### **Način primjene**

##### Intramuskularna primjena

Ceftriakson Qilu se može primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom. Intramuskularne injekcije treba injicirati duboko u relativno velik mišić, ali na jednom se mjestu ne smije injicirati više od 1 g.

Ako se kao otapalo koristi lidokain, dobivena otopina nikada se ne smije primijeniti intravenski.

Nužno je razmotriti informacije sadržane u Sažetku opisa svojstava lijeka za lidokain.

##### Intravenska primjena

Ceftriakson Qilu se može primijeniti intravenskom infuzijom tijekom najmanje 30 minuta (preporučeni put primjene) ili sporom intravenskom injekcijom tijekom 5 minuta. Intravensku intermitentnu injekciju treba primjenjivati tijekom 5 minuta, po mogućnosti u veće vene. Intravenske doze od 50 mg/kg ili više u dojenčadi i djece u dobi do 12 godina treba primjenjivati infuzijom. U novorođenčadi, intravenske doze treba primjenjivati tijekom 60 minuta kako bi se smanjio mogući rizik od bilirubinske encefalopatije. Intramuskularnu primjenu treba razmotriti kada lijek nije moguće primijeniti intravenski ili kada je intravenski put primjene manje prikladan za bolesnika. Za doze veće od 2 g mora se koristiti intravenska primjena.

Ceftriakson Qilu je kontraindiciran u novorođenčadi ( $\leq 28$  dana) ako im je potrebno (ili se očekuje da će im biti potrebno) liječenje intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, uključujući kontinuirane infuzije koje sadrže kalcij, poput parenteralne prehrane, zbog rizika od precipitacije Ceftriaksona Qilu a i kalcija.

Osobito se otapala koja sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina ili Hartmannova otopina) ne smiju koristiti za rekonstituciju bočica ceftriaksona niti za daljnje razrjeđivanje rekonstituirane bočice za intravensku primjenu jer može doći do precipitacije. Do precipitacije ceftriakson-kalcija može doći i kada se ceftriakson miješa s otopinama koje sadrže kalcij u istoj intravenskoj liniji. Stoga se ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij ne smiju miješati niti istodobno primjenjivati.

Za prijeoperacijsku profilaksu infekcija na mjestu kirurškog zahvata ceftriakson treba primijeniti 30-90 minuta prije kirurškog zahvata

#### **Upute za uporabu**

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni do 6 sati na temperaturi do 25°C i do 24 sata na temperaturi od 2°C do 8 °C.

S mikrobiološkog stajališta, proizvod se mora odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme primjene i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

Ceftriakson Qilu se ne smije miješati u istoj štrcaljki s niti jednim drugim lijekom osim 1,06%-tnom otopinom lidokainklorida (samo za intramuskularnu injekciju).

Intramuskularna injekcija: jedan gram ceftriaksona treba otopiti u 3,5 ml 1,06%-tne otopine lidokainklorida. Otopina se može primijeniti dubokom intramuskularnom injekcijom. Doze veće od 1 g treba podijeliti i injektirati na više od jednog mjesta.

Otopine Ceftriaksona Qilu koje sadrže lidokain nikada se ne smiju primijeniti intravenski.

Intravenska injekcija:

Jedan gram Ceftriakson Qilu treba otopiti u 10 ml vode za injekcije. Injekciju se mora primijeniti tijekom 5 minuta, izravno u venu ili putem cjevčice intravenske infuzije.

Intravenska infuzija:

Dva grama ceftriaksona treba otopiti u 40 ml jedne od sljedećih otopina koje ne sadrže kalcij: Injekcija 5%-tne dekstroze ili 10%-tnog natrijeva klorida, injekcija natrijeva klorida i dekstroze (0,45% natrijeva klorida i 2,5 %-tne dekstroze), 6% dekstrana u injekciji 5%-tne dekstroze, infuzije 6 do 10%-tnog hidroksietil škroba. Infuziju treba primjenjivati tijekom najmanje 30 minuta.

Proučite poglavlja „Doziranje“ i „Način primjene“ za više informacija.

Vrijednost pomaka za 1 g Ceftriakson Qilu je 0,6 ml kad se otopi s 10 ml vode za injekcije. Vrijednost pomaka za 1 g Ceftriakson Qilu je 0,68 ml kad se otopi s 3,5 ml 1,06%-tne otopine lidokainklorida.

### **Inkompatibilnosti**

Na temelju podataka iz literature, Ceftriakson Qilu nije kompatibilan s amsakrinom, vankomicinom, flukonazolom ni aminoglikozidima kao niti s labetalolom.

Otopine koje sadrže Ceftriakson Qilu ne smiju se miješati s drugim lijekovima niti dodavati drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu „Upute za uporabu“. Osobito se otapala koja sadrže kalcij (npr. Ringerova otopina ili Hartmannova otopina) ne smiju koristiti za rekonstituciju bočica ceftriaksona niti za daljnje razrjeđivanje rekonstituirane bočice za intravensku primjenu jer može doći do precipitacije. Ceftriakson Qilu se ne smije miješati niti primjenjivati istodobno s otopinama koje sadrže kalcij uključujući otopinu za potpunu parenteralnu prehranu.

Ako se namjerava liječenje kombinacijom drugog antibiotika s Ceftriaksonom Qilu, ne smiju se primijeniti u istoj štrcaljki ili u istoj infuzijskoj otopini.